

**Il trattamento con OPAXIO® (paclitaxel poliglumex),  
temozolomide e radioterapia produce un'incoraggiante  
sopravvivenza libera da progressione in pazienti con tumori  
cerebrali maligni ad alto grado**

*Più del 50% dei pazienti sono ancora vivi dopo una mediana di 22 mesi*

*Risultati presentati al meeting annuale della American Society of Clinical Oncology*

**Chicago, 6 giugno 2011**—Cell Therapeutics, Inc. ("CTI") (NASDAQ: CTICD e MTA: CTIC) ha annunciato gli incoraggianti risultati intermedi di uno studio clinico di fase II su OPAXIO (paclitaxel poliglumex, PPX) combinato con temozolomide ("TMZ") e radioterapia ("RT") in pazienti con diagnosi recente di tumori cerebrali maligni ad alto grado (astrocitomi e glioblastomi). Sebbene non si tratti di uno studio randomizzato, il trattamento con OPAXIO, TMZ e RT ha prodotto una sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression free survival) mediana di 13,5 mesi. La sopravvivenza globale ("OS", overall survival) mediana non è ancora stata raggiunta con un follow-up mediano di 22 mesi. Lo studio è stato presentato dai Dottori Suriya Jeyapalan, Heinrich Elinzano e Mark Goldman, assistenti professori di neurologia e neurochirurgia presso il Brown University Oncology Group, al meeting annuale 2011 dell'American Society of Clinical Oncology.

OPAXIO è un potente radiosensibilizzante, che ha incrementato il tasso di curabilità di tumori in modelli preclinici senza determinare un aumento della tossicità nei tessuti normali (Int. J. Rad. Oncol. Biol. Phys., 55:707-712, 2003). Il presente studio è stato eseguito per determinare la sicurezza e l'efficacia di OPAXIO, quando associato alla terapia standard con radiazioni e temozolomide, per il trattamento di tumori ad alto grado non asportabili chirurgicamente (astrocitoma anaplastico (AA) e glioblastoma multiforme (GBM)).

"I dati ottenuti nello studio su OPAXIO sono molto interessanti. Con una sopravvivenza globale non ancora raggiunta dopo un follow-up mediano di 22 mesi, l'aggiunta di OPAXIO nel trattamento del GBM potrebbe rappresentare un progresso significativo per il prolungamento della sopravvivenza in questa malattia altrimenti rapidamente letale" ha

commentato il Dr. Howard Safran, MD, Direttore del Brown University Oncology Group. "Siamo ansiosi di confermare questi risultati in uno studio clinico controllato randomizzato su OPAXIO più RT paragonato con TMZ più RT in pazienti che hanno dimostrato di trarre benefici limitati dal TMZ a causa dell'espressione di un gene chiamato MGMT, che ha un effetto negativo sull'efficacia degli agenti alchilanti come il TMZ".

Nello studio attuale, sono stati arruolati 25 pazienti con glioma ad alto grado confermato, dei quali 17 (68%) erano affetti da GBM e 8 (32%) da AA. I pazienti hanno ricevuto OPAXIO con TMZ e RT per sei settimane. Il principale effetto tossico riportato è stato costituito da trombocitopenia e neutropenia di grado 4 (6 pazienti (24%)). Si ritiene che tali effetti tossici possano essere dovuti a una supposta interazione farmacologica tra OPAXIO e TMZ e/o altri farmaci concomitanti. Tra i 22 pazienti valutabili, il tasso di risposta complessivo è stato del 45% (dieci su 22), mentre il tasso di risposta completa è risultato pari al 27% (sei su 22). Con un follow-up mediano di 22 mesi, il 76% dei pazienti è rimasto libero da progressione della malattia a 6 mesi con una PFS mediana globale di 14,9 mesi (13,5 mesi per i pazienti con GBM).

Il poster presentato al meeting annuale 2011 della American Society of Clinical Oncology è disponibile all'indirizzo [www.celltherapeutics.com/investor\\_updates](http://www.celltherapeutics.com/investor_updates).

## **OPAXIO™**

OPAXIO™ (paclitaxel poliglumex, CT-2103), denominato in precedenza XYOTAX™, è un agente chemioterapico biologicamente potenziato in cui paclitaxel, agente attivo del Taxol®, è legato ad un polimero poliglutammico biodegradabile, dando così luogo ad una nuova entità chimica. Quando è legato al polimero, il chemioterapico è inattivo e i tessuti normali sono pertanto potenzialmente risparmiati da esposizioni ad elevati livelli di chemioterapico libero e attivo, e dalle relative tossicità. I vasi sanguigni del tessuto tumorale, a differenza dei vasi sanguigni del tessuto sano, sono porosi a molecole come il poliglutammato. Studi preclinici indicano che OPAXIO è distribuito preferenzialmente al tumore in ragione della maggiore permeabilità dei vasi sanguigni tumorali ed è ritenuto dal tessuto tumorale, permettendo ad una quantità significativamente maggiore di chemioterapico di localizzarsi nel tumore, rispetto alla somministrazione di paclitaxel standard. Una volta all'interno delle cellule tumorali, gli enzimi metabolizzano il polimero proteico, rilasciando l'agente chemioterapico paclitaxel.

## **Cell Therapeutics, Inc.**

Con sede a Seattle, CTI è un'azienda biofarmaceutica impegnata nello sviluppo di un portafoglio integrato di prodotti oncologici mirati a rendere i tumori maggiormente trattabili.

Per ulteriori informazioni visitare il sito <http://www.celltherapeutics.com/>.

Per ricevere avvisi per e-mail e feed RSS, accedere al sito Web [http://www.CellTherapeutics.com/investors\\_alert](http://www.CellTherapeutics.com/investors_alert)

*Questo comunicato contiene previsioni future per loro natura soggette a rischi ed incertezze, che potrebbero avere effetti significativi e/o influenzare negativamente i risultati futuri ed il prezzo di contrattazione dei titoli CTI. Nello specifico, i rischi e le incertezze che possono influire sullo sviluppo di OPAXIO comprendono i rischi associati agli sviluppi preclinici e clinici propri del settore biofarmaceutico in genere e di OPAXIO in particolare, comprendenti in modo non limitativo, la potenziale mancata dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia di OPAXIO e/o la minore tossicità ed efficacia ai fini del trattamento dei tumori cerebrali maligni ad alto grado di diagnosi recente, come AA e GBM, anche quando combinato con TMZ e RT, la potenziale mancata capacità di OPAXIO, quando combinato con TMZ e RT, di indurre risposte in termini di PFS e OS in pazienti affetti da tumori cerebrali maligni ad alto grado, come AA e GBM, l'eventualità che il Brown University Oncology Group possa non essere in grado di confermare i risultati dello studio su OPAXIO in uno studio clinico controllato randomizzato su Opaxio più RT paragonato con TMX più RT e la capacità di CTI di continuare a raccogliere ulteriori capitali per continuare a finanziare le proprie operazioni; fattori competitivi, sviluppi tecnologici, costi di sviluppo, produzione e vendita di pixantrone e i fattori di rischio elencati di volta in volta in documenti di CTI depositati presso la Securities and Exchange Commission, comprese, senza limitazioni, le ultimissime presentazioni da parte della Società dei moduli Form 10-K, 8-K e 10-Q. Fatto salvo quanto previsto dalla legge, CTI non intende aggiornare o variare le sue previsioni future come risultato di nuove informazioni o sviluppi.*

###

**Per ulteriori informazioni contattare:**

In Europa

**Investors:**

**CTI Life Sciences Limited, Milan Branch**

Elena Bellacicca

T: +39 02 89659700 F: +39 02 89659719

E: [EBellacicca@cti-lifesciences.com](mailto:EBellacicca@cti-lifesciences.com)

<http://www.celltherapeutics.com/italiano>

**Barabino & Partners**

Elena Bacis

T: +39 02 72023535 F: +39 02 8900519

E: [e.bacis@barabino.it](mailto:e.bacis@barabino.it)

**Media:**

**CTI Life Sciences Limited, Milan Branch**

Elena Bellacicca

T: +39 02 89659700 F: +39 02 89659719

E: [EBellacicca@cti-lifesciences.com](mailto:EBellacicca@cti-lifesciences.com)

<http://www.celltherapeutics.com/italiano>

**Barabino & Partners**

Marina Riva

T: +39 02 72023535 F: +39 02 8900519

E: [m.riva@barabino.it](mailto:m.riva@barabino.it)

Negli USA

**Investors:**

**Cell Therapeutics, Inc.**

Ed Bell

T: +1 206.272.4345

F: +1 206.272.4434

Lindsey Jesch Logan

T: +1 206.272.4347

F: +1 206.272.4434

E: [invest@ctiseattle.com](mailto:invest@ctiseattle.com)

[www.CellTherapeutics.com/investors.htm](http://www.CellTherapeutics.com/investors.htm)

**Media:**

**Cell Therapeutics, Inc.**

Dan Eramian

T: +1 206 272 4343; Cell: +1 206 854 1200

[www.CellTherapeutics.com/media.htm](http://www.CellTherapeutics.com/media.htm)